

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodickej aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre ropinirol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o hlásených prípadoch agresívneho správania a násilného správania (voči ľuďom a zvieratám) a s cieľom lepšie informovať zdravotníckych pracovníkov a pacientov o možných rôznych prejavoch porúch kontroly impulzov (*impulse control disorders*, ICD), PRAC odporúča, aby sa agresívne správania, ktoré sú už uvedené ako „agresivita“ v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku, premietli do upozornenia o ICD v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce ropinirol. Okrem toho sa odporúča, aby v časti 4.8 bola „agresivita“ zaradená do zoznamu možných prejavov ICD, hoci agresivita bola spájaná aj s psychotickými reakciami.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ropinirol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ropinirol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má upraviť nasledovne:

Poruchy kontroly impulzov

Pacientov je potrebné pravidelne sledovať kvôli možnosti vzniku porúch kontroly impulzov. Pacientov a ich opatrovateľov treba upozorniť na to, že u pacientov liečených agonistami dopamínu vrátane ropinirolu sa môžu vyskytnúť behaviorálne príznaky porúch kontroly impulzov zahŕňajúce patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualitu, **agresívne správania**, kompulzívne míňanie alebo nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie. V prípade vzniku takýchto príznakov sa má zvážiť zníženie dávky/postupné ukončenie liečby.

- Časť 4.8

Nežiaduca reakcia sa má v rámci triedy orgánových systémov *Psychické poruchy* upraviť nasledovne:

Poruchy kontroly impulzov: u pacientov liečených agonistami dopamínu vrátane ropinirolu sa môže vyskytnúť patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, **agresivita**, kompulzívne míňanie alebo nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenie sa má upraviť nasledovne:

Ak si všimnete alebo ak si niekto z vašej rodiny/váš opatrovateľ všimne, že sa u vás objavuje nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný a že nemôžete odolať náhlemu popudu, pohnútke alebo pokušeniu robiť niektoré činnosti, ktoré by mohli vám alebo iným ľuďom uškodiť, povedzte to svojmu lekárovi. Takéto prejavy správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správania ako závislosť od hazardných hier, nadmerné jedenie alebo nadmerné míňanie peňazí, nezvyčajne veľkú sexuálnu žiadostivosť alebo zvýšený výskyt sexuálnych predstáv alebo pocitov **alebo agresívne správania**. Možno bude potrebné, aby lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12. apríl 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	11. jún 2026